

ESTUDIO Y DISEÑO DE COMPONENTES AUXILIARES DE ASISTENCIA EN CIRUGÍA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE ESTABILIZACIÓN MECÁNICA Y APLICACIONES INGRÁVIDAS ACTIVAS/PASIVAS

Jaime Solleiro Rodríguez

DIRECTORES:

Juan Antonio Juanes Méndez
Fernando Blaya Haro

PLAN DE INVESTIGACIÓN:
PROGRAMA DE DOCTORADO FORMACIÓN EN LA SOCIEDAD DEL CONOCIMIENTO

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

28 de Mayo de 2021

INTRODUCCIÓN

A lo largo de los últimos años, son muchos los estudios publicados que hacen referencia a la ergonomía en distintas áreas de trabajo [1] [2] [3] [4] [5] [6]. Especialmente, una de las áreas en la que más documentación relativa a ergonomía puede encontrarse es en el área médica, donde su utilidad se convierte en prioridad debido a la complejidad de las acciones a realizar.

La medicina es una ciencia en constante evolución, las nuevas técnicas exigen un estudio constante de las implicaciones que ellas conllevan. No sólo en términos del bienestar del paciente, ni de la propia técnica en la intervención y sus diferentes fases, sino también de los elementos que son necesarios para su realización. Comúnmente, se han centrado los esfuerzos en la técnica médica, particularizado para cirugía, en mejorar constantemente los procedimientos que permiten operar de forma más segura, con más garantías, y con menos repercusiones a los pacientes [7] [8]. Sin embargo, esta evolución en la técnica lleva asociada también, una evolución en los dispositivos que se utilizan, y por tanto, una reinterpretación de su usabilidad [6].

Siendo más concretos, en el área quirúrgica, la evolución de los diferentes métodos de intervención, tan comunes hoy en día, así como la transición que se ha vivido en los últimos años de una cirugía convencional, a una cirugía mínimamente invasiva, ha llevado a estudio consideraciones que antes no se tenían en cuenta, y se creían justificadas debido a la complejidad de la acción. Por ejemplo, se ha estudiado especialmente el posicionamiento del paciente ante una intervención, de modo que es habitual encontrar las posiciones genéricas en las que debe ser colocado según la operación a realizar en quirófano, así como, sus sujeciones y materiales adicionales sí son requeridos. De igual forma, se han estudiado las ventajas e inconvenientes de dichas posiciones y como afectan en un grado u otro a su recuperación tras la operación, siempre adaptando los estudios a las nuevas técnicas utilizadas.

Sin embargo, estas posiciones limitan el acceso para el equipo médico en la zona abordada. En muchas ocasiones, provocando una postura condicionada/mantenida en el cirujano, y por tanto, generando cierto esfuerzo físico más allá del propio que requiere la intervención sobre el paciente [4] [5], es decir, se produce una fatiga, la cual, se utiliza como valoración habitual en metodología ergonómica. Bajo esta premisa, se ha estudiado de forma extensiva como actuar de forma preventiva en estos casos; por ejemplo, se ha comprobado que la práctica mejora la técnica, siendo más probable tener reportes de dolencias asociadas en cirujanos noveles que en los más experimentados [9] [10]. Paralelamente, la mejora del equipamiento ha producido importantes mejoras en términos de posicionamiento del cirujano y su equipo, movilidad dentro de la sala de operaciones, y ergonomía de los elementos que son necesarios en un quirófano, mobiliario instrumental, así como la propia distribución dentro del quirófano, aunque sigue siendo un punto de profunda discusión en el que quedan múltiples líneas por ser exploradas [11] [12] [13].

En los últimos años, diferentes modelos de soportes o equipos auxiliares de ayuda postural a la cirugía, como por ejemplo el desarrollo ETHOS, han tratado de combinar y solventar algunos de las dolencias relacionadas con la práctica de la cirugía junto con algunos problemas ergonómicos relacionados, siendo los más habituales, dolencias en parte baja de la espalda, cuello, y muñecas junto con el acceso incorrecto a los pedales, o la falta de regulaciones o apoyos para mantener la posición durante la operación. Incluso con cirugía robótica, se han recabado notas referentes a la ergonomía, de sillas, joysticks y fatiga visual durante su utilización del robot Da Vinci [14] [15].

Partiendo de esta premisa, el objeto de aportar valor a la técnica ergonómica aplicada a cirugía, se plantea en este plan de investigación la mejora de elementos quirúrgicos, mediante sistemas mecánicos de estabilización, e ingravidos de accionamiento activo o pasivo, que se justifica por la creciente tendencia de estudios relacionados con las lesiones que se producen en cirujanos debido a su trabajo, estrechamente relacionadas con la fatiga muscular, malestar debido a una posición forzada, o dolencias provocadas por posturas mantenidas durante intervenciones de duración intermedia y larga. Por tanto, la propuesta de estudio se centra en explorar nuevos sistemas de asistencia mecánica que permitan la posición correcta del cirujano para realizar la operación con el mínimo esfuerzo físico para el mismo, de modo que puedan limitar las futuras lesiones que puedan producirse o ser provocadas, eventualmente, durante la realización de una cirugía, sin que esto afecte al procedimiento de operación ni paciente.

HIPÓTESIS Y PRINCIPALES OBJETIVOS

Se plantea realizar una investigación sobre los dispositivos médicos, que se utilizan habitualmente en cirugías, y que por su uso o condición, suponen un problema lesivo para los profesionales de dichas especialidades, tratando la temática desde un punto de vista ergonómico. Dando visibilidad e importancia a un área, históricamente infrautilizada en las diferentes disciplinas del diseño, y que requiere de un estudio profundo, para reinterpretar sus bases, y presentar nuevas soluciones que permitan mejorar el bienestar del personal médico dedicado a la realización de intervenciones en pacientes.

Hipótesis de trabajo:

Se han planteado las siguientes hipótesis:

1. El trabajo realizado por un cirujano está estrechamente relacionado con dolencias, y patologías derivadas de su profesión. Hoy en día existe una creciente demanda de mejoras relacionadas con el confort dentro del ámbito quirúrgico.
2. Las actuales técnicas operatorias, requieren de nuevos sistemas de posicionamiento para el cirujano. Una mejora en la ergonomía del puesto puede repercutir directamente en su desempeño y rendimiento.
3. Mediante las actuales herramientas de diseño 3D y simulación, es posible actuar sobre los equipos y equipamiento, y plantear soluciones que permitan el desarrollo de nuevos productos.
4. Mediante la realización de estudio comparado, entre modelos reales y simulados, es posible calificar y cuantificar el grado de mejora que supondría la adaptación de un nuevo diseño.

Objetivos principales:

Los objetivos principales de este plan de investigación son los siguientes:

1. La realización de un estudio completo sobre las principales dolencias, patologías comunes y enfermedades derivadas, asociadas a la práctica de la cirugía.
2. Estudio, diseño y aplicación de sistemas mecánicos activo/pasivo a los dispositivos relacionados con la ergonomía del cirujano, y comprobar, si su aportación puede producir una mejora ergonómica dentro de este campo.
3. Bajo la base sólida de datos aportados por los profesionales del sector, conocer las líneas de actuación que permitan una mejora real de las condiciones de trabajo de cirujanos.
4. Plantear diseños funcionales mediante software 3D, que permitan la optimización de geometrías ergonómicas y, que bajo revisión del personal del sector, puedan suponer una mejora del estado actual de la ergonomía en quirófano.
5. Realizar un estudio comparado, entre modelos reales y las nuevas propuestas, que permita conocer los beneficios o pérdidas que supone su aplicación en un entorno quirúrgico.

Objetivos secundarios:

1. Conocer el estado del arte actual en la materia, tratando el tema desde una perspectiva quirúrgica. Recopilando de los datos necesarios para conocer la actualidad de los cirujanos y las dolencias asociadas a su profesión.
2. Obtener una línea de actuación consensuada con el medio especializado, siempre basada en desarrollos e investigaciones anteriores dentro del sector.
3. Realizar un estudio contrastando del estado actual de los dispositivos existentes y las principales deficiencias que se han encontrado mediante la recopilación de datos.
4. Determinación de los campos de aplicación y plantear modelos de utilidad que permitan acciones correctivas sobre la postura durante operaciones y tratamientos.
5. Aprendizaje de software relacionado con ergonomía y análisis postural. Integración con otros softwares de diseño y simulación.
6. Describir los aspectos relevantes y factores determinantes que influyen en la consecución de los resultados esperados.

METODOLOGÍA

El desarrollo de este plan de investigación plantea dos ámbitos bien diferenciados, los cuales abarcan desde la recopilación de datos bibliográficos iniciales o la recogida de datos empíricos de partida, hasta la implementación de un diseño en un modelo virtual para su comparación y consecuente valoración de utilidad, por tanto, se ha planteado una metodología mixta, una parte teórico técnica basada en recolección de datos de fuentes bibliográficas y su estudio, y una parte eminentemente práctica, basada en el desarrollo mediante software específico.

Parte teórico-técnica:

Basada en antecedentes del sector, estudios previos y en las principales soluciones existentes en la actualidad, se utilizarán:

1. Revistas y divulgación científica de las cuales se podrá extraer la información necesaria para formar una base de conocimiento que permita tratar el tema con rigurosidad.
2. Estudios anteriores, que permitan conocer de primera mano las líneas maestras de esta temática, pudiendo focalizar en los aspectos prioritarios que requieren de una acción inmediata.
3. Ferias y catálogos médicos de los cuales pueden consultarse los últimos desarrollos y líneas de desarrollo que se encuentran en la actualidad, de modo que pueda contrastarse si las sugerencias recogidas por la muestra encuestada quedan satisfechas por los productos que se encuentran en el mercado, o si por el contrario, dichos comentarios y las líneas de desarrollo actuales divergen.

Para todo esto se hará un uso intensivo de búsqueda bibliográfica en las principales páginas de divulgación médica y bases de datos especializadas. La realización de dichas búsquedas se hará mediante arrays de búsqueda más habituales, siendo criterios clave, ergonomía, cirugía, dolencias. La bibliografía estará recogida y gestionada mediante la plataforma Mendeley.

La búsqueda de material secundario, como pueden ser productos comerciales, se realizará mediante buscadores especializados en compra de material médico, como por ejemplo el buscador Medicaexpo.

Parte de desarrollo práctico:

Se ha dividido en las siguientes cuatro partes:

1. Mediante herramientas de bocetado digitales creación de modelos de utilidad, que bajo las premisas anteriores se puedan aplicar a las deficiencias encontradas.
2. Realización de encuestas o grupos de decisión que aporten un punto de vista real sobre dichos modelos y permitan un desarrollo correcto del mismo, acorde a los estándares y necesidades demandadas hoy por los usuarios finales del producto.
3. Diseño de detalle mediante la información extraída de los dos puntos anteriores, permitiendo de este modo obtener un/unos modelos que puedan ser potencialmente funcionales. Esto se realizará mediante programas de desarrollo y diseño 3D.
4. Simulación de dichos diseños, mediante modelos virtuales de utilidad, de modo que se puedan obtener correlaciones entre los datos teóricos adquiridos y la información simulada, pudiendo de esta forma comprobar si las hipótesis ergonómicas de origen se han realizado con éxito.

Esta metodología aplicada tendrá en consideración el código ético de investigación educativa establecido por BERA (British Educational Research Association), el cual, se aplicará activamente a lo largo del desarrollo de esta tesis, aportando los criterios éticos oportunos a esta investigación, los cuales se encuentran recogidos en su Guía Ética para la Investigación Educativa [16].

MEDIOS Y RECURSOS MATERIALES

Encontrado dentro del Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento, y vinculado a la línea de investigación Medicina y Educación, este plan de investigación toma el enfoque multidisciplinar e interdisciplinar [17] [18] asociado al avance tecnológico en el área médica. Apoyándose en el área de diseño e ingeniería y participando de los diferentes grupos de investigación reconocidos por la Universidad de Salamanca en la materia: GRIAL, GITE, OCA, VISUALMED y E-LECTRA [19] [20].

Para la realización de esta investigación, se han planteado varios medios tecnológicos en función de las diferentes etapas a cumplimentar:

- La información base proviene de los recursos online disponibles para investigación, tales como: Springer, Researchgate, Pubmed o Google Scholar. Dicha documentación será gestionada por la plataforma de Mendeley, la cual, permite compartir referencias bibliográficas con el grupo de trabajo.

Adicionalmente a estos, se utilizan los recursos propios de la Universidad de Salamanca. Además, se contará con la opinión personal de varios cirujanos con experiencia contrastada en diferentes tipologías de operación.

- La realización de grupos de opinión, encuestas y estudios o propuestas alternativas queda destinada para la plataforma Google Forms para la recopilación de datos. Su procesado, se realiza mediante la herramienta ofimática Excel. La presentación de la documentación se realizará mediante las herramientas propias de procesado de texto, Word y Adobe Acrobat.

- Para la recopilación de datos ergonómicos se plantea la utilización de las aplicaciones ergo@WSH (modo aplicación móvil) la cual, permite evaluar posturas tanto sentadas como erguidas mediante fotografías y vídeos, a la vez que se obtiene un análisis postural de las mismas. En cuanto a OpenSIM (modo aplicación de escritorio) es un software desarrollado para la simulación de movimientos y mejora de tratamientos relacionados con los desórdenes musculoesqueléticos provocados por las posiciones corporales.

Adicionalmente, se plantea utilizar Simbody, software que permite simular modelos mecánicos y sus uniones, en caso de ser necesario obtener esfuerzos a nivel esquelético.

Estas alternativas permiten la recopilación de datos sobre posturas y que permiten su posterior procesado.

- En el área de desarrollo y diseño de producto, se utilizan herramientas como SketchBook para el bocetado y diseño conceptual. Esta herramienta, permite realizar diseños mediante puntos de presión con lápiz óptico y poder compartirlo entre dispositivos. Por otro lado, para poder realizar el diseño paramétrico se utiliza SolidWorks para el diseño de detalle/producto, a estos, se les añadirá Keyshot, programa de renderizado que permite añadir texturas y obtener detalles fotorrealistas de conjunto y entornos 3D, así como Photoshop para el tratamiento y retoque de imagen para toda la documentación referente a diseño que debe aparecer en informes y documentos relacionados con este plan de investigación.

- HumanCAD es el programa destinado para la realización de la simulación y modelo virtual, integrado en Solidworks. Mediante la cual, apoyada en las valoraciones ergonómicas de las aplicaciones mencionadas anteriormente, como son ergo@WSH y OpenSIM, se podrá generar un entorno virtual que permita simular los movimientos en quirófano y así poder valorar, y contrastar, si los desarrollos hechos aportan valor al campo de aplicación para el que se han desarrollado.

PLANIFICACIÓN TEMPORAL

A continuación, se muestran las diferentes fases propuestas para el desarrollo de este plan de investigación de 3 años:

[illegible]

REFERENCIAS

- [1] Salman AlSabah, Eliana Al Haddad, and Haris Khwaja. 2019. The prevalence of musculoskeletal injuries in bariatric surgeons. *Surg. Endosc.* 33, 6 (June 2019), 1818–1827. DOI:<https://doi.org/10.1007/s00464-018-6460-1>
- [2] Praveesh S. Gadjradj, Kennedy Ogenio, Istifari Voigt, and Biswadjet S. Harhangi. 2020. Ergonomics and Related Physical Symptoms Among Neurosurgeons. *World Neurosurg.* 134, (February 2020), e432–e441. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.10.093>
- [3] Tatiana Catanzarite, Jasmine Tan-Kim, Emily L. Whitcomb, and Shawn Menefee. 2018. Ergonomics in Surgery: A Review. *Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery* 24, 1–12. DOI: <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000456>
- [4] T. Dalager, P. T. Jensen, T. S. Winther, T. R. Savarimuthu, A. Markauskas, O. Mogensen, and K. Søgaaard. 2019. Surgeons' muscle load during robotic-assisted laparoscopy performed with a regular office chair and the preferred of two ergonomic chairs: A pilot study. *Appl. Ergon.* 78, (July 2019), 286–292. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.apergo.2018.03.016>
- [5] Chee Chee H. Stucky, Kate D. Cromwell, Rachel K. Voss, Yi Ju Chiang, Karin Woodman, Jeffrey E. Lee, and Janice N. Cormier. 2018. Surgeon symptoms, strain, and selections: Systematic review and meta-analysis of surgical ergonomics. *Annals of Medicine and Surgery* 27, 1–8. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.amsu.2017.12.013>
- [6] Shiromani Janki, Evalyn E.A.P. Mulder, Jan N.M. IJzermans, and T. C.Khe Tran. 2017. Ergonomics in the operating room. *Surg. Endosc.* 31, 6 (June 2017), 2457–2466. DOI:<https://doi.org/10.1007/s00464-016-5247-5>
- [7] Fernando Blaya Haro, Pilar San Pedro Orozco, Alonso Blaya San Pedro, Roberto D'Amato, Juan A. Juanes, and José Antonio Rodríguez Montes. 2019. Biomechanical normality model of the Human lumbar spine (Lumbosacral region). In *Proceedings of the Seventh International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality*, ACM, New York, NY, USA, 438–444. DOI:<https://doi.org/10.1145/3362789.3362905>
- [8] Pilar San Pedro, Fernando Blaya, Roberto D'Amato, Juan A. Juanes, Luis Tomás Gallego Morales, and José Antonio Rodríguez Montes. 2019. Geometric Model for the Postural Characterization in the Sagittal Plane of Lumbar Raquis. *J. Med. Syst.* 43, 5 (May 2019). DOI:<https://doi.org/10.1007/s10916-019-1249-x>
- [9] Ahmad Bazazan, Iman Dianat, Nafiseh Feizollahi, Zohreh Mombeini, Alireza Mohammad Shirazi, and Héctor Ignacio Castellucci. 2019. Effect of a posture correction-based intervention on musculoskeletal symptoms and fatigue among control room operators. *Appl. Ergon.* 76, (April 2019), 12–19. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.apergo.2018.11.008>
- [10] Denny Yu, Cem Dural, Melissa M.B. Morrow, Liyun Yang, Justin W. Collins, Susan Hallbeck, Magnus Kjellman, and Mikael Forsman. 2017. Intraoperative workload in robotic surgery assessed by wearable motion tracking sensors and questionnaires. *Surg. Endosc.* 31, 2 (February 2017), 877–886. DOI:<https://doi.org/10.1007/s00464-016-5047-y>
- [11] Priscila R. Armijo, Chun Kai Huang, Robin High, Melissa Leon, Ka Chun Siu, and Dmitry Oleynikov. 2019. Ergonomics of minimally invasive surgery: an analysis of muscle effort and fatigue in the operating room between laparoscopic and robotic surgery. *Surg. Endosc.* 33, 7 (July 2019), 2323–2331. DOI:<https://doi.org/10.1007/s00464-018-6515-3>
- [12] Oussama Elhage, Ben Challacombe, Adam Shortland, and Prokar Dasgupta. 2015. An assessment of the physical impact of complex surgical tasks on surgeon errors and discomfort: a comparison between robot-assisted, laparoscopic and open approaches. *BJU Int.* 115, 2 (February 2015), 274–281. DOI:<https://doi.org/10.1111/bju.12680>
- [13] Ruchira Singh, Daniel A. Carranza Leon, Melissa M. Morrow, Tamara L. Vos-Draper, Michaela E. Mc Gree, Amy L. Weaver, Sandra M. Woolley, Susan Hallbeck, and John B. Gebhart. 2016. Effect of chair types on work-related musculoskeletal discomfort during vaginal surgery. In *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Mosby Inc., 648.e1-648.e9. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2016.06.016>
- [14] Olivia Cardenas-Trowers, Kristine Kjellsson, and Kenneth Hatch. 2018. Ergonomics: making the OR a comfortable place. *Int. Urogynecol. J.* 29, 7 (July 2018), 1065–1066. DOI:<https://doi.org/10.1007/s00192-018-3674-7>
- [15] Nicole E. Sharp and Harry T. Papaconstantinou. 2017. Room setup, equipment, and patient positioning. In *Operative Techniques in Single Incision Laparoscopic Colorectal Surgery*. Springer International Publishing, 19–24. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-63204-9_3
- [16] Guía Ética para la Investigación Educativa, cuarta edición (2018) | BERA. Retrieved May 23, 2021 from <https://www.bera.ac.uk/publication/guia-etica-para-la-investigacion-educativa-cuarta-edicion-2018>
- [17] F. J. García-Peñalvo. 2018. Kick-off Meeting del Programa de Doctorado Curso 2018-2019. Retrieved January 12, 2021 from <https://es.slideshare.net/knowledgesociety/kickoff-meeting-del-programa-de-doctorado-curso-20182019>
- [18] Francisco García Peñalvo. 2014. Formación en la sociedad del conocimiento, un programa de doctorado con una perspectiva interdisciplinar. *Educ. Knowl. Soc.* 15, 1 (March 2014), 4–9. DOI:<https://doi.org/10.14201/eks.11641>
- [19] Alicia J García-Holgado Francisco García-Peñalvo Ma José Rodríguez-Conde. 2015. Definition of a Technological Ecosystem for Scientific Knowledge Management in a PhD Programme. (2015). DOI: <https://doi.org/10.1145/2536536.2536623>
- [20] Francisco José García-Peñalvo, Alicia García-Holgado, and María Soledad Ramírez-Montoya. 2018. The PhD corner: TEEM 2018 Doctoral consortium. In *ACM International Conference Proceeding Series*, Association for Computing Machinery, New York, NY, USA, 979–983. DOI:<https://doi.org/10.1145/3284179.3284343>